

令和3年度 第6回 臨床研究倫理審査委員会議事概要

臨床研究倫理審査委員会の所在地及び名称	所在地 佐賀市鍋島 5-1-1 名称 佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会			
開催年月日及び審議時間、開催場所	2021年9月6日(月) 14:30 ~ 15:08 大会議室			
臨床研究倫理審査委員会委員の氏名・職名 ※出欠 ○：出席委員 ×：欠席委員	氏名	所属・職名	出欠	備考
	1 門司 晃	精神神経科・教授	○	・委員長 ・自然科学の有識者
	2 安西 慶三	肝臓・糖尿病・内分泌内科 ・教授	○	自然科学の有識者
	3 島ノ江千里	薬剤部・部長(教授)	○	自然科学の有識者
	4 横山 正俊	産科婦人科・教授	○	自然科学の有識者
	5 多田 芳史	膠原病・リウマチ内科 ・准教授(診療教授)	○	自然科学の有識者
	6 平川奈緒美	ペインクリニック・緩和科 ・准教授(診療教授)	○	自然科学の有識者
	7 安田 浩樹	生体構造機能学講座 ・教授	○	病院長が必要と認めたと有識者
	8 江本 晶子	薬剤部・副部長	○	病院長が必要と認めたと有識者
	9 吉田ひとみ	看護部・副部長	○	自然科学の有識者
	10 南里 明	経営管理課・課長	○	一般の立場を代表する者
	11 中山 泰道	佐賀大学経済学部 法政策講座・准教授	○	・人文・社会科学の有識者 ・当院に所属しない者
	12 松尾 雅則	外部委員	○	・人文・社会科学の有識者 ・当院に所属しない者
13 福井 道雄	外部委員	○	・一般の立場を代表する者 ・当院に所属しない者	
出席者 13名				

審議・その他報告事項

項目	件数	内訳	審査結果
審査	10 件	新規 6 件	承認 5 件
			修正の上承認 1 件
		有害事象 4 件	承認 4 件
報告	40 件	新規（迅速審査）13 件・変更（迅速審査）5 件・ 継続 19 件・中央一括審査 1 件・実施状況報告書提出につ いて 1 件・議事概要 1 件	

審議・その他報告事項は以下の通り。

1) -1 臨床研究新規申請の審議について

- 1 AVF 作成後の肢位による上腕動脈血流、シャント静脈血管径の評価
研究責任者：腎臓内科 福田 誠
研究期間：2021年9月6日～2022年6月30日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-06-01

- 2 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究(Gio-Tag Japan)におけるCell free DNAを用いたバイオマーカー探索研究
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子
研究期間：2021年9月6日～期間の定めなし
利益相反：条件あり（本研究に関する研究と企業及び個人と企業の利益相反について、研究計画書および説明文書に記載し、研究結果の公表時には開示すること。）
審査結果：承認 2021-06-02

- 3 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究(Gio-Tag Japan)における附随研究
研究責任者：呼吸器内科 荒金 尚子
研究期間：2021年9月6日～2024年7月31日
利益相反：条件あり（本研究に関する研究と企業及び個人と企業の利益相反について、研究計画書および説明文書に記載し、研究結果の公表時には開示すること。）
審査結果：承認 2021-06-03

- 4 成人T細胞性白血病・多発性骨髄腫におけるレナリドミド治療効果に寄与するT細胞免疫および腫瘍特異的抗原の探索
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2021年9月6日～2025年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：修正の上承認 2021-06-06

- 5 前治療歴を有するvulnerable大腸がんに対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩(FTD/TPI)＋ベバシズマブ(BEV)の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 勝屋 弘雄
研究期間：2021年9月6日～2022年10月12日
利益相反：条件あり（本研究に関する研究と企業及び個人と企業の利益相反について、研究計画書および説明文書に記載し、研究結果の公表時には開示すること。利益相反がある研究分担者は、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事しないこと。）
審査結果：承認 2021-06-04

6 「希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究」

研究責任者：小児科 松尾 宗明

研究期間：2021年9月6日～2024年3月31日

利益相反：審査該当なし

審査結果：承認 2021-06-05

1) -2 重篤な有害事象に関する審議について

1 早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析

研究責任者：呼吸器内科 高橋 浩一郎

発現した医療機関：他の共同研究機関

報告の区分：初回報告

有害事象名：慢性呼吸不全による死亡

有害事象発現日：2021年7月9日

審査結果：承認

2 早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析

研究責任者：呼吸器内科 高橋 浩一郎

発現した医療機関：他の共同研究機関

報告の区分：初回報告

有害事象名：急性増悪

有害事象発現日：2021年4月12日

審査結果：承認

3 早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析

研究責任者：呼吸器内科 高橋 浩一郎

発現した医療機関：他の共同研究機関

報告の区分：追加報告(2回目)

有害事象名：急性増悪

有害事象発現日：2021年4月12日

審査結果：承認

4 早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析

研究責任者：呼吸器内科 高橋 浩一郎

発現した医療機関：他の共同研究機関

報告の区分：初回報告

有害事象名：急性増悪

有害事象発現日：2021年4月12日

審査結果：承認

2) -1 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(8/27 付け実施分)

- 1 リアルワールドデータを用いた切除不能進行肝細胞癌に対する薬物療法に関する多施設共同後向き研究
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2021年8月27日～2026年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-06-R-01

- 2 切除不能進行肝細胞癌に対する薬物療法および経肝動脈的治療に関する多施設共同前向き観察研究
研究責任者：肝疾患センター 高橋 宏和
研究期間：2021年8月27日～2025年10月31日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2021-06-R-02

- 3 悪性リンパ腫を中心とする造血器疾患に対する新たな疾患単位を探索するための全体像の把握および基礎的研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
研究期間：2021年8月27日～2025年12月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-06-R-03

- 4 肝細胞癌における肝中央二区域切除の術中出血および術後合併症リスク因子解析と短期予後に関する多施設共同研究
研究責任者：一般・消化器外科 井手 貴雄
研究期間：2021年8月27日～2023年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-06-R-04

- 5 後腹膜腫瘍に対する鏡視下生検の有用性と問題点
研究責任者：泌尿器科 野口 満
研究期間：2021年8月27日～2022年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-06-R-05

- 6 頭頸部扁平上皮癌患者に対するニボルマブの臨床効果発現に関与する因子の検討
研究責任者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 倉富 勇一郎
研究期間：2021年8月27日～2025年12月31日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2021-06-R-06

- 7 持続的血液濾過透析法（CHDF）の回路寿命と血液凝固線溶異常との関連
研究責任者：高度救命救急センター 小網 博之
研究期間：2021年8月27日～2023年3月31日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2021-06-R-07

- 8 Primary Surveyで判断し難い外傷性出血部位に関する検討
研究責任者：高度救命救急センター 三池 徹
研究期間：2021年8月27日～2022年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-06-R-08

- 9 救急救命士による処置拡大の効果検証について
研究責任者：先進外傷治療学講座 品田 公太
研究期間：2021年8月27日～2026年3月31日
利益相反：問題なし
審査結果：承認 2021-06-R-09

- 10 外傷患者におけるせん妄発症予測スコアリングシステムの外部検証
研究責任者：高度救命救急センター 松岡 綾華
研究期間：2021年8月27日～2023年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-06-R-10

- 11 Long-term impAct in inTEnsive caRe survivors of CORonavirus disease-19 (The AFTERCOR Study) (日本語訳：ICU治療後のCOVID19患者の長期予後追跡研究)
研究責任者：高度救命救急センター 松岡 綾華
研究期間：2021年8月27日～2023年1月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-06-R-11

- 12 患者データを用いた基準範囲：間接基準範囲の作成と有効性の検証
研究責任者：医療情報部 安西 慶三
研究期間：2021年8月27日～2025年12月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-06-R-12

2) -2 臨床研究新規申請 迅速審査の報告(8/31 付け実施分)

- 1 EICU/ECUにおける向精神薬がせん妄に及ぼす影響の解析
研究責任者：高度救命救急センター 松岡 綾華
研究期間：2021年8月31日～2024年3月31日
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認 2021-06-R-13

2) -3 臨床研究実施計画等の変更 迅速審査の報告(8/27 付け実施分)

- 1 関節リウマチ患者において生活習慣がメトトレキサートの忍容性におよぼす影響についての調査研究
研究責任者：膠原病・リウマチ内科 多田 芳史
変更内容：実施計画・同意書・研究分担者・研究期間
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認
- 2 非心房細動例における心房双極電位波高の評価
研究責任者：先進不整脈治療学講座 山口 尊則
変更内容：実施計画・同意書・研究分担者・研究期間・症例数・後ろ向き研究の追加・オプアウト
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認
- 3 急性骨髄性白血病における予後規定因子となる遺伝子変異の探索
研究責任者：血液・腫瘍内科 木村 晋也
変更内容：実施計画・同意書・共同研究機関の変更
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認
- 4 20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究
研究責任者：小児科 西 眞範
変更内容：実施計画・研究期間
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認
- 5 重症敗血症性ショック患者の背景や治療実態、予後を観察する登録研究
研究責任者：高度救命救急センター 吉武 邦将
変更内容：実施計画・同意書・研究期間・共同研究機関の変更・オプアウト
利益相反：審査該当なし
審査結果：承認

2) -4 臨床研究実施報告(継続)

- 1 日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
研究期間：2010年7月5日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：(1000例) 20/20（100%）
公表の有無：無

- 2 日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における危険因子管理と心血管アウトカムに関する後ろ向きコホート研究
研究責任者：循環器内科 野出 孝一
研究期間：2010年7月5日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：(12000例) 453/650（69.69%）
公表の有無：無

- 3 「RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI＋ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験（JACCRO CG-16）」におけるバイオマーカー研究
研究責任者：血液・腫瘍内科 勝屋 弘雄
研究期間：2019年1月7日～2022年9月30日
実施数/予定数（実施率）：(80例) 0/3（0%）
公表の有無：無

- 4 ヒト由来の細胞を用いた人工血管の作製と評価
研究責任者：胸部・心臓血管外科学講座 伊藤 学
研究期間：2016年4月4日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：10/20（50%）
公表の有無：無

- 5 ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒生ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究
研究責任者：小児科学講座 岡 政史
研究期間：2019年2月4日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：(2000例) 0/100（0%）
公表の有無：無

- 6 日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究（JPLSG-CHM-14）
研究責任者：小児科 西 眞範
研究期間：2015年2月23日～2035年3月31日
実施数/予定数（実施率）：(27000例) 45/10/年例（-%）
公表の有無：無

- 7 造血細胞移植医療の全国調査
研究責任者：小児科 西 眞範
研究期間：2017年6月5日～2027年3月31日
実施数/予定数（実施率）：(5000/年例)16/1/年例（-%）
公表の有無：済
- 8 急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究（ALL-18）
研究責任者：小児科 西 眞範
研究期間：2019年4月26日～2024年1月31日
実施数/予定数（実施率）：(600例)8/10（80%）
公表の有無：無
- 9 「21 trisomy を除く症候群に合併した急性リンパ性白血病の全国調査（臨床的特徴の把握と、生殖細胞系列・体細胞系列遺伝子変異の検出）」
研究責任者：小児科 西 眞範
研究期間：2019年7月1日～2023年12月31日
実施数/予定数（実施率）：(150例)1/適格全症（-%）
公表の有無：予定有
- 10 小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究：AML-R15
研究責任者：小児科 西 眞範
研究期間：2019年8月2日～2026年3月31日
実施数/予定数（実施率）：(160例)0/適格全症（-%）
公表の有無：無
- 11 小児脳腫瘍長期フォローアップ研究（JCCG PBT-LTFU）
研究責任者：小児科 西 眞範
研究期間：2021年1月27日～2047年9月30日
実施数/予定数（実施率）：(設定なし)0/適格全症（-%）
公表の有無：予定有
- 12 JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊
研究期間：期間の定めなし
実施数/予定数（実施率）：(適格全症)0/適格全症（-%）
公表の有無：無

- 13 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊
研究期間：2019年1月29日～2021年12月31日
実施数/予定数（実施率）：（適格全症）12/12（100%）
公表の有無：予定有
- 14 本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査
研究責任者：産科婦人科 横山 正俊
研究期間：2019年1月29日～2024年3月31日
実施数/予定数（実施率）：（適格全症）6/適格全症（-%）
公表の有無：予定有
- 15 局所進行子宮頸部扁平上皮癌に対する同時化学放射線療法-使用する化学療法レジメンによる効果比較
研究責任者：産科婦人科 中尾 佳史
研究期間：2018年3月26日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：120/適格全症（-%）
公表の有無：予定有
- 16 乳癌予後因子のMRI画像所見の検討
研究責任者：放射線科 山口 健
研究期間：2015年1月5日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：399/400（99%）
公表の有無：済
- 17 UltrafastがけミクMRIを用いた乳癌の診断能及び予後因子との関連に関する研究
研究責任者：放射線科 山口 健
研究期間：2017年11月29日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：318/250（127%）
公表の有無：済
- 18 圧縮センシング法によるUltrafastがけミクMRIを用いた乳癌の診断能及び予後因子との関連に関する研究
研究責任者：放射線科 山口 健
研究期間：2018年4月24日～2022年3月31日
実施数/予定数（実施率）：164/200（82%）
公表の有無：済

- 19 外来局所麻酔下抜歯時におけるヴァーチャルリアリティ(仮想現実、VR)を用いた疼痛、不安軽減効果の評価
研究責任者：歯科口腔外科 山下 佳雄
研究期間：2018年3月6日～2024年3月31日
実施数/予定数(実施率)：100/67(149%)
公表の有無：予定有

3) 中央一括審査にかかる報告

1 多施設臨床研究

「肝臓の脂肪量の超音波による正確な測定法の確立の検討」

ATI (Attenuation Imaging) を用いた肝脂肪化の診断

—MRI を用いた PDFF (proton density fat fraction)、肝組織、CAP (controlled attenuation parameter) との比較—

研究責任者：肝疾患センター 高橋宏和

中央一括審査機関：兵庫医科大学倫理審査委員会(主導施設：兵庫医科大学消化器内科学肝胆膵内科/承認番号：第3844号(202109-007))

研究期間：2021年9月1日～2023年3月31日

管理者承認日：2021年8月12日 当院整理番号：2021-C-02

4) 実施状況報告書提出について(整形外科)

5) 前回の議事概要の報告

- ・令和3年度 第5回臨床研究倫理審査委員会の議事概要の報告があり、特に意見も無く門司委員長のもとで了承された。

次回の臨床研究倫理審査委員会開催日を2021年10月4日(月)14時30分から(場所：大会議室)と決定した。